

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-325740
 (43)Date of publication of application : 12.11.2002

(51)Int.Cl. A61B 5/0408
 A61B 5/0478
 A61B 5/0492

(21)Application number : 2002-109847 (71)Applicant : GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES INC
 (22)Date of filing : 12.04.2002 (72)Inventor : LOVEJOY DAVID ANTHONY BYERS GEORGE ALEXANDER MIKULA PATRICIA J

(30)Priority

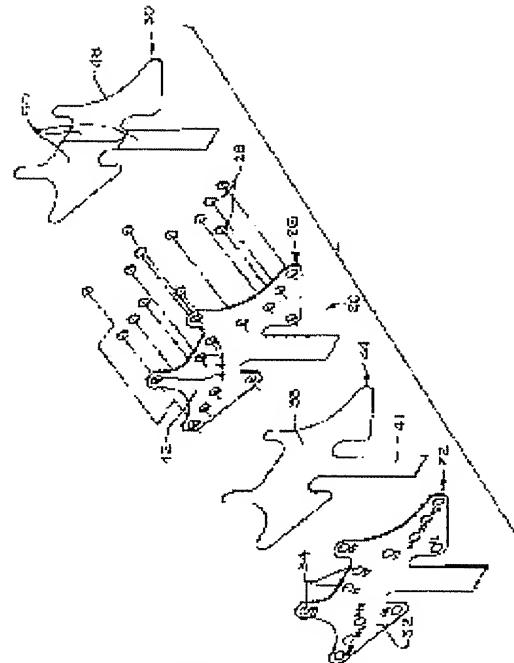
Priority number : 2001 681470 Priority date : 13.04.2001 Priority country : US

(54) ELECTROCARDIOGRAM ELECTRODE PATCH

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an electrocardiogram(ECG) electrode patch (10) to be attached to a neonatal or infant.

SOLUTION: The ECG electrode patch (10) is provided with a plurality of at least three electrodes (12) coupled to a substrate (24). Each of a plurality of at least three electrodes (12) is provided with at least one of electrodes (V4R, V5R and V6R) capable of measuring electric activities on the right side of the heart of the patient. A plurality of electric conductors (14) are coupled to a plurality of electrodes (12) and the substrate (24).



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 08.04.2005

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2002-325740
(P2002-325740A)

(43) 公開日 平成14年11月12日(2002.11.12)

(51) Int.Cl.⁷
A 6 1 B 5/0408
5/0478
5/0492

識別記号

F I
A 6 1 B 5/04

テーマユート^{*}(参考)

300C
300E
300W
300V
300I

審査請求 未請求 請求項の数67 0.1 (全 11 頁)

(21)出願番号 特願2002-109847(P2002-109847)

(22)出願日 平成14年4月12日(2002.4.12)

(31) 優先權主張番号 09 / 681470

(32) 優先日 平成13年4月13日(2001.4.13)

(33) 優先権主張國 米国 (U.S.)

(71) 出願人 500507146

ジーイー・メディカル・システムズ・イン
フォメーション・テクノロジーズ・インコ
ーポレーテッド

アメリカ合衆国・53223・ウィスコンシン
州・ミルウォーキー・ウエスト タワー
アベニュー・8200

(72)発明者 デビッド・アンソニー・ラブジョイ
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ティ
エンズビル、ウッドサイド・レーン、201
号

(74)代理人 100093908

并理十 松木 研一

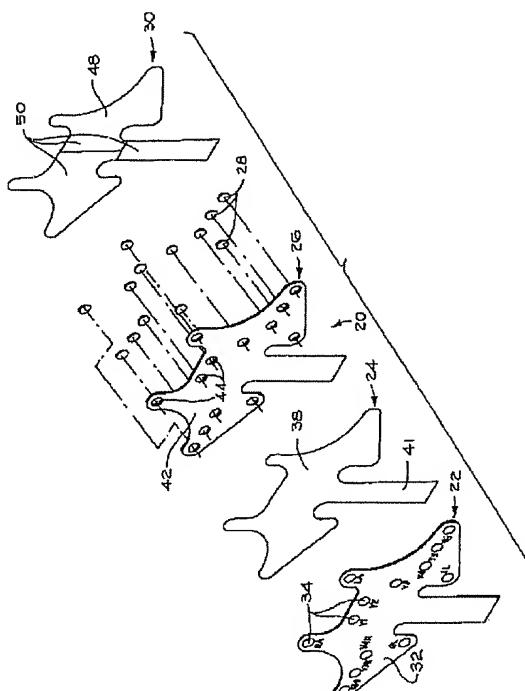
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心電図電極パッチ

(57) 【要約】

【課題】 新生児又は小児の患者に装着するための心電図(ECG)電極パック(10)を提供する

【解決手段】 E C G 電極パッチ（10）は、基板（24）に結合された複数の少なくとも3つの電極（12）を含む。複数の少なくとも3つの電極（12）は、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極（V4R、V5R、V6R）を含む。複数の電極（12）及び基板（24）に複数の電気導体（14）が結合されている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ(10)において、基板(24)と、前記基板(24)に結合され、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極(V4R、V5R、V6R)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、前記複数の電極(12)及び前記基板(24)に結合される複数の電気導体(14)とを具備するECG電極パッチ。

【請求項2】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5番右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項3】 前記基板(24)に結合された可撓性裏当て層(22、26)を更に具備する請求項1記載のECG電極パッチ。

【請求項4】 前記可撓性裏当て層(22、26)は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項3記載のECG電極パッチ。

【請求項5】 前記可撓性裏当て層(26)は接着剤に結合された皮膚接触面(46)を含む請求項3記載のECG電極パッチ。

【請求項6】 前記複数の電極(12)の各々は導電性ゲル(28)に結合された皮膚接触面(45)を含む請求項5記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項7】 前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)を更に具備する請求項6記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項8】 前記引き剥がし自在ライナ(30)はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項7記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項9】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項10】 前記複数の電極(12)は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項11】 前記複数の電極(12)の各々は銀／塩化銀電極である請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項12】 前記ECG電極パッチ(10)は前記

電極(12)の場所を識別するためにラベル付けされている請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項13】 前記ECG電極パッチ(10)は、患者の胸骨に関するパッチ(10)の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項14】 前記複数の電気導体(14)は1本の導体によってECG装置(102)に取り外し自在に結合される請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

10 【請求項15】 前記複数の電気導体(14)は、一体構造のラッチ(65、67)を含むコネクタ(16)によって前記1本の導体(74)に取り外し自在に結合される請求項14記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項16】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

20 【請求項17】 前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約12キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項1記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項18】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ(10)において、

基板(24)と、前記基板(24)に結合され、接着剤に結合された皮膚接觸面(46)を含む可撓性の裏当て層(26)と、

前記基板(24)に結合され、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極(V4R、V5R、V6R)を含み、各々が導電性ゲル(28)に結合された皮膚接觸面(45)を含む複数の少なくとも3つの電極(12)と、

前記複数の電極(12)及び前記基板(24)に結合された複数の電気導体(14)と、前記接着剤及び前記導電性ゲル(28)に結合された引き剥がし自在ライナ(30)とを具備するECG電極パッチ(10)。

30 【請求項19】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、(a)前記基板(24)に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V4R)、(b)前記基板(24)に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V5R)、及び(c)前記基板(24)に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極(V6R)のうちの1つを含む請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項20】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

40 【請求項21】 前記複数の電極(12)の各々は銀／塩化銀電極である請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項22】 前記複数の電極(12)は銀／塩化銀電極である請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

50 【請求項23】 前記複数の電極(12)は6個以下の胸部用電極(V1、V2、V3、V4、V5、V6)と、4個以下の四肢用電極(RA、LA、RL、LL)とを更に含む請求項18記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項21】 前記可撓性裏当て層（26）は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項22】 前記複数の電極（12）は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項23】 前記複数の電極（12）の各々は銀／塩化銀電極である請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項24】 前記ECG電極パッチ（10）は前記電極（12）の場所を識別するためにラベル付けされている請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項25】 前記ECG電極パッチ（10）は、患者の胸骨に関するパッチ（10）の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項26】 前記複数の電気導体（14）は1本の導体（74）によってECG装置（102）に取り外し自在に結合される請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項27】 前記複数の電気導体（14）は、一体構造のラッチ（65、67）を含むコネクタ（16）によって前記1本の導体（74）に取り外し自在に結合される請求項26記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項28】 前記ECG電極パッチ（10）は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項29】 前記ECG電極パッチ（10）は、体重が約1.2キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項18記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項30】 新生児又は小児の患者のECGを収集する方法において、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極（V4R、V5R、V6R）を含む複数の少なくとも3つの電極（12）を含むECG電極パッチ（12）を提供する動作と、前記ECG電極パッチ（10）を患者の胸部に装着する動作と、

前記複数の電極（12）からECGのデータを収集する動作とから成る方法。

【請求項31】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極を含む複数の電極を提供する動作は、（a）基板（24）に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V4R）、（b）前記基板（24）に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V5R）、及び（c）前記基板（24）に結合され、ほぼ

腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V6R）のうちの1つを提供することを含む請求項30記載の方法。

【請求項32】 前記複数の電極（12）を提供する動作は、6個以下の胸部用電極（V1、V2、V3、V4、V5、V6）と、4個以下の四肢用電極（RA、LA、RL、LL）とを提供することを更に含む請求項30記載の方法。

【請求項33】 収集されたデータから3本の追加リードによるECGデータと共に標準12リードECGを生成する動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項34】 前記ECG電極パッチ（10）を患者の胸部に装着する動作は、前記ECG電極パッチ（10）にラベル付けされている前記電極（12）の場所に従って前記ECG電極パッチ（10）を装着することを含む請求項30記載の方法。

【請求項35】 前記ECG電極パッチ（10）を患者の胸部に装着する動作は、前記ECG電極パッチ（10）の、患者の胸骨に関する前記ECG電極パッチ（10）の適正な配置場所を指示するラベルに従って前記ECG電極パッチ（10）を装着することを含む請求項30記載の方法。

【請求項36】 前記ECG電極パッチ（10）を患者の胸部に装着する動作の前に前記ECG電極パッチ（10）から引き剥がし自在ライナ（30）を取り外す動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項37】 1本の導体（74）によって前記ECG電極パッチ（10）をECG装置（102）に取り外し自在に結合する動作を更に含む請求項30記載の方法。

【請求項38】 新生児又は小児の患者の胸部に装着するのに適するECG電極パッチ（10）において、非導電性材料（24）に結合された複数の電気導体（14）を含む可撓性の回路基板と、前記非導電性材料（24）及び前記複数の電気導体（14）に結合され、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極（V4R、V5R、V6R）を含む複数の少なくとも3つの電極（12）と、

前記非導電性材料（24）の皮膚接触面（46）に結合された接着剤と、

前記複数の電極（12）の各々の皮膚接触面（45）に結合された導電性ゲル（28）と、

前記接着剤及び前記導電性ゲル（28）に結合された引き剥がし自在ライナ（30）とを具備するECG電極パッチ。

【請求項39】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、（a）前記基板（24）に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V4R）、（b）前記基

板（24）に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V5R）、及び（c）前記基板

（24）に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V6R）のうちの1つを含む請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項40】 前記可撓性の回路基板に結合された可撓性裏当て層（22、26）を更に具備する請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項41】 前記可撓性裏当て層（22、26）は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項40記載のECG電極パッチ。

【請求項42】 前記引き剥がし自在ライナ（30）はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項43】 前記複数の電極（12）は6個以下の胸部用電極（V1、V2、V3、V4、V5、V6）と、4個以下の四肢用電極（RA、LA、RL、LL）とを更に含む請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項44】 前記複数の電極（12）は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項45】 前記複数の電極（12）の各々は銀／塩化銀電極である請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項46】 前記ECG電極パッチ（10）は前記電極（12）の場所を識別するためにラベル付けされている請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項47】 前記ECG電極パッチ（10）は、患者の胸骨に関するパッチ（10）の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項48】 前記複数の電気導体（14）は1本の導体（74）によってECG装置（102）に取り外し自在に結合される請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項49】 前記複数の電気導体（14）は、一体構造のラッチ（65、67）を含むコネクタ（16）によって前記1本の導体（74）に取り外し自在に結合される請求項48記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項50】 前記ECG電極パッチ（10）は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項51】 前記ECG電極パッチ（10）は、体重が約1.2キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項38記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項52】 新生児又は小児の患者の胸部に装着す

るのに適するECG電極パッチ（10）において、基板（24）と、

前記基板（24）に結合され、患者の心臓の左側の電気的活動を測定することができる6個以下の胸部用電極（V1、V2、V3、V4、V5、V6）と、4個以下の四肢用電極（RA、LA、RL、LL）と、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる3個以下の電極（V4R、V5R、V6R）とを含む複数の少なくとも3つの電極（12）と、

10 前記複数の電極（12）及び前記基板（24）に結合された複数の電気導体（14）とを具備するECG電極パッチ。

【請求項53】 患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる前記少なくとも1つの電極は、（a）前記基板（24）に結合され、ほぼ鎖骨中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V4R）、（b）前記基板（24）に結合され、ほぼ前腋窩線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V5R）、及び（c）前記基板（24）に結合され、ほぼ腋窩中線の第5右肋間腔で患者に装着される電極（V6R）のうちの1つを含む請求項52記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項54】 前記基板（24）に結合された可撓性裏当て層（22、26）を更に具備する請求項52記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項55】 前記可撓性裏当て層（22、26）は医療等級のフォーム又は織布のいずれか一方である請求項54記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項56】 前記可撓性裏当て層（26）は接着剤に結合された皮膚接触面（46）を含む請求項54記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項57】 前記複数の電極（12）の各々は導電性ゲル（28）に結合された皮膚接触面（45）を含む請求項56記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項58】 前記接着剤及び前記導電性ゲル（28）に結合された引き剥がし自在ライナ（30）を更に具備する請求項57記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項59】 前記引き剥がし自在ライナ（30）はマルチタブ引き剥がし自在ライナである請求項58記載のECG電極パッチ（10）。

40 【請求項60】 前記複数の電極（12）は、標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを生成するためのデータを収集する請求項52記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項61】 前記複数の電極（12）の各々は銀／塩化銀電極である請求項52記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項62】 前記ECG電極パッチ（10）は前記電極（12）の場所を識別するためにラベル付けされている請求項52記載のECG電極パッチ（10）。

【請求項63】 前記ECG電極パッチ（10）は、患

者の胸骨に関するパッチ(10)の適正な配置場所を識別するためにラベル付けされている請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項64】前記複数の電気導体(14)は1本の導体(74)によってECG装置(102)に取り外し自在に結合される請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項65】前記複数の電気導体(14)は、一体構造のラッチ(65、67)を含むコネクタ(16)によって前記1本の導体(74)に取り外し自在に結合される請求項64記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項66】前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約3キログラム未満の新生児の患者に装着するためのものである請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【請求項67】前記ECG電極パッチ(10)は、体重が約12キログラム以下の小児の患者に装着するためのものである請求項52記載のECG電極パッチ(10)。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は心電図(ECG)電極パッチに関し、特に、新生児又は小児の患者に装着するためのECG電極パッチに関する。

【0002】

【発明の背景】ECG装置は、患者の心臓により発生される電位を測定して、記録する医療用装置である。ECG装置は電位を電気的信号、すなわち、ECGデータに変換する。ECGデータは表示モニタ又はECGトレーシングと呼ばれる連続する1枚の用紙にECG波形として表示される。一般に、ECGデータは病院の記憶設備にも電子的に格納される。

【0003】標準の12リードECGの場合、患者の身体の表面に10個の電極が装着され、各電極は患者の心臓の特定の1つの領域に対応する。それら10個の電極のうちの6個(V1、V2、V3、V4、V5及びV6)は、患者の心臓の左側の電気的活動を検出するために、患者の胸部の左側の心臓の周囲に配置される。10個の電極のうちの4個は患者の四肢に又はその近傍に配置される。すなわち、4個の四肢用電極は右腕(RA)、左腕(LA)、右脚(RL)及び左脚(LL)にそれぞれ装着されることになる。

【0004】患者の心臓の左側以外の心臓の部分の電気的活動を感知するために、追加の電極を患者に装着しても良い。まとめて右側胸部用リードと呼ばれる3つの電極(V4R、V5R及びV6R)を患者の心臓の右側の電気的活動を測定するために患者の胸部に配置しても良い。V4R電極、V5R電極及びV6R電極の患者の胸部右側への配置は、V4R電極、V5R電極及びV6R電極の患者の胸部左側への配置に対して左右対称とな

る。

【0005】3つの右側胸部電極は、新生児及び小児のECGによる診断監視手続きに使用されることが多い。新生児及び小児の患者の心臓は成人の患者と比べて解剖学的に身体の右側に偏っている。解剖学的に見て心臓の場所にこのような相違があるため、新生児や小児の患者の心臓の場合には右側胸部電極によって監視する必要がある。

【0006】ECG検査手続きを行うために患者の準備を整える際に第一に考慮すべき点は、電極を正確に配置するということである。収集される信号が普遍的に許容される診断データを確実に提供するように、標準12リードECGと関連する位置に電極を位置決めすることは極めて重要である。電極を適正に位置決めしないと、あるいは電極が患者の皮膚に適正に接触していないと、記録されるデータは無効になってしまうおそれがある。

【0007】従来の電極は、別個のリード線に結合された状態で患者の身体上に個別に位置決めされていた。標準12リードECGの場合、従来、10個の電極と10本のリード線が患者に結合される。3つの右側胸部電極も患者に装着する場合、従来の13個の電極と13本のリードを患者に結合しなければならない。

【0008】従来の電極を使用して新生児又は小児の患者に対してマルチリードECGのデータを収集することには、いくつかの限界がある。新生児又は小児の患者に13個の従来の電極を正確に位置決めし、装着する作業は、熟練した臨床医にあっても難しく、時間がかかる。従来の電極は新生児や小児の患者の胸部に装着するには物理的に大きすぎ、新生児や小児の患者の皮膚に十分に接着しない。更に、従来の電極は相互にごく近接した位置にあるため、電極に13本のリード線をクリップ留めすることは困難である。この位置決め及び装着の作業の間、リード線が相互に絡まり合う可能性もある。

【0009】各々の電極を最初に患者に正確に装着したとしても、患者が動いたときにリード線が絡まり合ったり、電極が患者の胸部から外れてしまう場合が多い。成人の患者が動く場合と比べて体の動きを容易に制御することができない新生児や小児の患者の場合、これらの問題は増幅される。従来の電極は新生児や小児の患者の皮膚に十分に接着しないため、電極は患者の身体からより外れやすくなる。

【0010】初回のECGデータセットが収集されている間に電極が所定の場所にとどまり、リード線も絡まり合わなかったとしても、同じ患者からその後にECGデータセットを収集するために電極を以前と厳密に同じ位置に配置することは困難である。臨床に際しては、患者の回復過程を定期的に監視すること又は患者の心臓の全般的健康状態を定期的に監視することを目的として、継続してECGデータセットを収集する場合が多い。ECGデータセットを正確に比較するためには、初回以降の

ECGデータセットを収集するときに電極を配置する位置を初回のECGデータセットを収集したときと同じにしなければならない。

【0011】マルチリードECGデータを収集する目的で従来の電極及びリード線を新生児や小児の患者に対して位置決めし、装着するのが困難であるため、新生児及び小児の患者からマルチリードECGデータを収集する機会は成人の患者からマルチリードECGデータを収集する機会よりはるかに少なくなっている。

【0012】

【発明が解決しようとする課題】以上説明した困難な問題及び限界があることを考慮して、マルチリードECGデータを収集するために新生児又は小児の患者に容易に、正確に且つ常に同じ位置関係で複数の電極を装着できるようにすることが必要である。

【0013】

【課題を解決するための手段】従って、本発明は、マルチリードECGデータを収集するために新生児又は小児の患者に容易に、正確に且つ常に同じ位置関係で複数の電極を装着するためのECG電極パッチを提供する。

【0014】新生児又は小児の患者の胸部に装着するためのECG電極パッチは基板と、基板に結合された複数の少なくとも3つの電極とを含む。複数の電極は、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極を含む。複数の電極は6個以下の左側胸部用電極と、3個以下の右側胸部用電極と、4個以下の四肢用電極とを含んでいても良い。複数の電極及び基板に複数の電気導体が結合されている。

【0015】ECG電極パッチは、可撓性裏当て層、皮膚接着層、複数の導電性ゲル層及び引き剥がし自在ライナ層を更に含んでいても良い。ECG電極パッチは1本の導体によってECG装置に結合されても良い。

【0016】本発明は、新生児又は小児の患者のECGデータを収集する方法を含み、この方法はECG電極パッチを提供する動作と、電極パッチを患者の胸部に装着する動作と、ECGデータを収集する動作とを含む。ECG電極パッチは、患者の心臓の右側の電気的活動を測定することができる少なくとも1つの電極を含む複数の電極を含む。

【0017】本発明の好適な実施例における1つの利点は、ECG検査に際して患者に機器を装着することに関連する労力と時間を軽減することである。

【0018】本発明の好適な実施例における別の利点は、電極を再現性をもって常に同じ場所に一貫して配置できることに保証することである。

【0019】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、マルチリードECG検査の総材料費を最小限に抑えることである。

【0020】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、個別のリード線を不要にすることである。

【0021】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、複数の電極とECG装置との間に着脱自在の薄形ケーブル接続システムを提供することである。

【0022】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、収集されるECGデータの信頼性及び保全性向上させることである。

【0023】本発明の好適な実施例における更に別の利点は、新生児及び小児の患者のマルチリードECGデータを収集する手続きを改善することである。

【0024】

【発明の実施の形態】本発明の一実施例をごく詳細に説明する前に、本発明の適用用途が以下の説明中に記載される又は添付の図面に図示されている構成要素の構成及び配置の詳細に限定されないことを理解すべきである。本発明は他の実施例も可能であり且つ様々な方法により実施又は実行可能である。また、ここで使用する語句及び用語は説明の便宜上用いられているものであり、本発明を限定するとみなされるべきではないことも理解すべきである。「including(含む)」及び「comprising

(具備する)」という語並びにそれを変形した言葉が使用されている場合、それに統いて列挙される項目及びそれと等価の項目、並びに追加の項目を全て包含するものとする。

【0025】図1及び図2は、本発明を具現化したECG電極パッチ10を示す。ECG電極パッチ10は基板24に結合された複数の電極12と、複数の電極12及び基板24に結合された複数の電気導体14と、複数の電気導体14に結合された共通コネクタ16とを含む。

【0026】複数の電極12は標準の10電極、12リードECGデータ及び追加の3本のリードによるECGデータを収集するための13個の電極を含む。複数の電極12はECG電極パッチ10を正確に整列させて、患者に装着したときに、複数の電極12が標準12リードECGデータ及び3本の追加リードによるECGデータを収集するようにECG電極パッチ10内部に位置決めされている。

【0027】電極を正確に整列させて、患者に装着するためには、初期の患者の母集団の解剖学的特徴に従ってECG電極パッチ10を設計しなければならない。EC

40 G電極パッチ10は新生児及び小児の患者の解剖学的特徴に従って設計されるのが好ましい。一般に、ECG電極パッチ10は、体重が3キログラム未満の新生児の患者及び体重が3キログラムから20キログラムまでの小児の患者に合わせて設計される。新生児の患者の母集団に合わせて1つのECG電極パッチ10を設計し、小児の患者の母集団に合わせて別のECG電極パッチ10を設計するのが最も好ましい。

【0028】複数の電極12は標準12リードECGの電極に対応する10個の電極を含む。複数の電極12は6個の左側胸部用電極、すなわち、V1、V2、V3、

V 4、V 5及びV 6を含む。左側胸部用電極は患者の心臓の左側により発生される電位を感知する。左側胸部用電極は、パッチを患者に正確に装着したときに電極が標準12リードECGの場合の電極位置に配置されるように、ECG電極パッチ内部に位置決めされている。すなわち、V 1電極は患者の胸骨の右境界の第4右肋間腔にほぼ位置決めされ、V 2電極は患者の胸骨の左境界の第4左肋間腔にほぼ位置決めされ、V 3電極はV 2電極の場所とV 4電極の場所のほぼ中間に位置決めされ、V 4電極は第5左肋間腔の鎖骨中線にほぼ位置決めされ、V 5電極はV 4と同じ水平位置の前腋窩線にほぼ位置決めされ、V 6電極はV 4及びV 5と同じ水平位置の腋窩線にほぼ位置決めされている。

【0029】複数の電極12は4個の四肢用電極、すなわち、RA、LA、RL及びLLを更に含む。一般に、標準12リードECGの場合、患者の右腕(RA)、左腕(LA)、右脚(RL)及び左脚(LL)のそれぞれに1つずつ電極が装着されるが、実際に患者の四肢に四肢用電極を配置するのではなく、Mason-Likarの電極配列などの方法で行われているように患者の胸部に四肢用電極を配置することにより正確なECGデータを収集することができる。例えば、Mason-Likarの電極配列の場合、RA電極とLA電極は患者の胸部の右鎖骨と左鎖骨のすぐ下にそれぞれ配置され、RL電極とLL電極は胸郭の下縁部の左右にそれぞれ配置される。

【0030】新生児又は小児の患者の場合、患者の胸部の物理的な大きさは成人患者よりはるかに小さい。新生児又は小児の胸部の物理的な大きさは成人の患者よりも小さいため、成人患者の鎖骨と胸郭との関係と比較して、新生児及び小児の患者の鎖骨と胸郭は互いにより近接している。その結果、新生児又は小児の患者の場合、四肢用電極を胸部用電極に近接して配置することができる。すなわち、新生児又は小児の患者では、四肢用電極を胸部用電極と共に1つのECG電極パッチ10にまとめて配置することができる。ECG電極パッチ10を新生児又は小児の患者の胸部に正確に装着すれば、RA電極とLA電極が新生児又は小児の患者の右鎖骨と左鎖骨に近接し且つRL電極とLL電極は患者の胸郭の下縁部に近接するように、四肢用電極はECG電極パッチ10内部で位置決めされることになる。従って、四肢用電極は新生児又は小児の患者の実際の四肢に装着されないにもかかわらず、1つのECG電極パッチ10を使用して新生児又は小児の患者から正確なECGを得ることができる。

【0031】標準12リードECGに必要な10個の電極に加えて、ECG電極パッチ10の複数の電極12は3つの右側胸部用電極、すなわち、V 4R、V 5R及びV 6Rを更に含む。右側胸部用電極は患者の心臓の右側により発生される電位を感知する。V 4R、V 5R及びV 6R右側胸部用電極は、V 4、V 5及びV 6左側胸部

用電極の配置に対して左右対称となるように配置される。すなわち、ECG電極パッチ10を新生児又は小児の患者の胸部に正確に装着した場合、V 4R電極は右鎖骨中線で第5右肋間腔にほぼ配置され、V 5R電極は右前腋窩線でV 4R電極と同じ高さの第5右肋間腔にほぼ配置され、且つV 6R電極は右鎖骨中線でV 4R及びV 5R電極の双方と同じ高さの第5右肋間腔にほぼ配置されることになる。

10 【0032】図3及び図4に示すように、ECG電極パッチ10は外側可撓性裏当て層22と、可撓性基板又は可撓性回路基板24と、内側可撓性裏当て層26と、複数の導電性ゲル層28と、マルチタブ引き剥がし自在ライナ層30とを含む複数の層20を含む。

【0033】外側可撓性裏当て層22は絶縁フォーム又は織布材料などの非導電性材料から製造されているのが好ましい。図3に示すように、外側可撓性裏当て層22は、ECG電極パッチ10の最も外側の面であり且つECG電極パッチ10を患者に装着したときに患者の皮膚から最も遠い位置に来る外面32を含む。

20 【0034】外側可撓性裏当て層22の外面32には、ECG電極パッチ10内部における複数の電極12の場所を指示する複数のラベル34が刻印されているのが好ましい。複数のラベル34は、臨床医がECG電極パッチ10を患者に正確に装着するのを助ける目的で設けられている。外側可撓性裏当て層22の外面32は、患者の胸骨に関するECG電極パッチ10の適正な配置場所を指示する補助ラベル(図示せず)を更に含んでいても良い。

30 【0035】図4に示すように、外側可撓性裏当て層22は内面36を含む。図3及び図4を参照すると、外側可撓性裏当て層22の内面36は基板24の外面38に装着される。外側可撓性裏当て層22の内面36はアクリル接着剤などの接着剤(図示せず)によって基板24の外面38に装着されている。

【0036】基板24は可撓性ポリマー材料又は可撓性ポリエスチルフィルムから成る少なくとも1つの層により形成されているのが好ましい。基板24は0.003から0.005インチのポリエスチルフィルムの層から形成されているのが最も好ましい。基板24は複数の基板層(図示せず)を含んでいても良い。

40 【0037】図4を参照すると、基板24は内面40を含む。基板24の内面40の上には複数の電極12と、複数の電気導体14とが重なっている。複数の電気導体14の各々は複数の電極12のうちの対応する1つの電極に結合している。複数の電気導体14は複数の電極12から基板24の延長部材41まで延出している。複数の電気導体14は延長部材41の長さに沿ってほぼ平行に整列されている。基板24が複数の層を含む場合、基板24の内面40上のスペースを節約するために、複数の電極12と複数の電気導体14を基板24の複数の層

の中に埋設しても良い。

【0038】複数の電極12の各々は銀／塩化銀電極であるのが好ましい。複数の電極12の各々は、銀／塩化銀被覆を施した炭素接点であっても良い。複数の電気導体14の各々は炭素トレーシングであるのが好ましい。

【0039】図3に示すように、内側可撓性裏当て層26は外面42を含む。図3及び図4を参照すると、基板24の内面40は内側可撓性裏当て層26の外面42に接着される。基板24の内面40は、アクリル接着剤などの接着剤(図示せず)によって内側可撓性裏当て層26の外面42に接着されるのが好ましい。内側可撓性裏当て層26は、絶縁フォーム又は織布材料などの非導電性材料から形成されているのが好ましい。

【0040】内側可撓性裏当て層26は複数の電極窓44を含む。複数の電極窓44の各々は複数の電極12のうちの対応する1つの電極の場所に対応している。内側可撓性裏当て層26と複数の電極窓44は複数の電気導体14を絶縁するが、複数の電極12を絶縁しないのが好ましい。

【0041】複数の電極12の導電特性を向上させるため、複数の電極窓44の中に複数の導電性ゲル層28が位置決めされ、導電性ゲル層28は複数の電極12の各々の皮膚接触面45に結合されている。複数の導電性ゲル層28の導電性ゲルは接着特性を備えたヒドロゲル電解質であるのが好ましい。すなわち、導電性ゲルの特性により、導電性ゲルは電極に接合し、患者の皮膚に接合し、且つ電極と患者の皮膚との間で電気導体として作用することができる。導電性ゲルは、成人患者の皮膚より傷つきやすく、敏感である新生児又は小児の患者の皮膚に装着するのに適しているのが最も好ましい。

【0042】図4に示すように、内側可撓性裏当て層26は皮膚接触面46を含む。ECG電極パッチ10の組み立てが完了した時点で、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46は、複数の導電性ゲル層28が間隔をおいて配列された絶縁フォーム又は織布材料から形成される。皮膚接着剤(図示せず)が皮膚接触面46の絶縁フォーム又は織布材料に結合されている。皮膚接着剤は生体に害を及ぼさない非導電性の感圧接着剤であり、且つ患者の皮膚に装着し、容易に引き剥がせる接着特性を有しているのが好ましい。皮膚接着剤は、成人患者の皮膚より傷つきやすく、敏感である新生児又は小児の患者の皮膚に装着するのに適しているのが最も好ましい。

【0043】別の好ましい実施例では、複数の導電性ゲル層28と非導電性皮膚接着剤の双方を含むのではなく、接着特性を有する1つの導電性ヒドロゲルを複数の電極12の各々の皮膚接触面45と、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46とに結合する。

【0044】図3及び図4を参照すると、ECG電極パッチ10の使用前に接着剤及び複数の導電性ゲル層28を環境から保護するために、マルチタブ引き剥がし自在

ライナ層30の外面48を内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46に装着している。マルチタブ引き剥がし自在ライナ層30は皮膚接触面46に結合する皮膚接着剤と、複数の導電性ゲル層28の接着特性とによって、内側可撓性裏当て層26に装着される。引き剥がし自在ライナ層30は1つのタブではなく、複数のタブ50から構成されているのが好ましい。ECG電極パッチ10のいくつかの部分を患者に装着する前にECG電極パッチ10の別の部分を先に患者に装着できるように、複数のタブ50をそれぞれ個別に引き剥がすことが可能である。複数のタブ50を利用することにより、臨床医はECG電極パッチ10を患者に対して容易に位置決めして、装着できる。複数のタブ50は少なくとも2つのタブを含むが、構成によって任意の数のタブを含んでいて良い。マルチタブ引き剥がし自在ライナ層30の複数のタブ50の各々はろう紙材料から形成されているのが好ましい。

【0045】図面に示され且つ以上説明された実施例においては、ECG電極パッチ10は使い捨ての医療装置である。しかし、別の好ましい実施例では、ECG電極パッチ10は再利用可能な医療装置である。図3及び図4を参照して説明すると、再利用可能な構造のECG電極パッチ10は複数の導電性ゲル層28、皮膚接着剤層(図示せず)又は引き剥がし自在ライナ層30を含まず、内側可撓性裏当て層26の皮膚接触面46に接着特性を有する導電性ヒドロゲルを臨床医が手作業で塗布する。再利用可能な構造のECG電極パッチ10の場合、外側可撓性裏当て層22、基板24及び内側可撓性裏当て層26は、繰り返し使用するのに適したより厚い又はその他の特徴により耐久性にすぐれた材料からそれぞれ形成されている。

【0046】図5に示すように、複数の電気導体14は共通コネクタ16に結合されるのが好ましい。共通コネクタ16は複数の雄接続端子64を有する雄コネクタ60を含む。複数の雄接続端子64に含まれる端子の数は複数の電気導体14の導体の数と等しい。複数の雄接続端子64は13個の端子を含む。

【0047】共通コネクタ16はアダプタ62を取り外し自在に結合できる。共通コネクタ16の雄コネクタ60は、共通コネクタ16とアダプタ62との間に一体ラッチの第1の部分を形成するフランジ65を含む。

【0048】アダプタ62は雌コネクタ66を含む。雌コネクタ66は、共通コネクタ16とアダプタ62との間に一体ラッチの第2の部分を形成する溝穴67を含む。雌コネクタ66の溝穴67の位置は、雄コネクタ60のフランジ65を受け入れるように定められている。雄コネクタ60を雌コネクタ66に嵌め込むとき、雄コネクタ60のフランジ65は雌コネクタ66の溝穴67に滑り込むまで雌コネクタ66の中に差し込まれる。フランジ65が溝穴67に差し込まれると、共通コネクタ

16がアダプタ62から偶発的に分離することは阻止される。

【0049】一体ラッチはフランジと溝穴から構成されるものとして説明したが、共通コネクタ16がアダプタ62から偶発的に分離するのを防止するために、どのような方法で一体ラッチを構成しても差し支えない。

【0050】雌コネクタ66は、共通コネクタ16の複数の雄接続端子64を受け入れるための複数の雌接続端子70を含む。複数の雄接続端子64に含まれる端子の数は複数の雌接続端子70に含まれる端子の数と等しい。複数の雌接続端子70は13個の端子を含む。

【0051】アダプタ62は雌コネクタ66に結合する本体部分68を含む。本体部分68は、アダプタ62の雌コネクタ66を共通コネクタ16の雄コネクタ60に取り外し自在に結合するために臨床医が手で握るように設計されている。アダプタ60の本体部分68の上面と底面はそれぞれくぼんだ部分72を含み、臨床医はこのくぼみに親指と人差し指をそれぞれ当てて、アダプタ62を握ることになる。

【0052】図5及び図6を参照すると、アダプタ62の本体部分68は従来のように最大で13本のリード線に結合されるのではなく、単一導体ケーブル74に結合される。単一導体ケーブル74はECG装置102（図6に示す）に装着するのに適している。共通コネクタ16、アダプタ62及び単一導体ケーブル74はECG電極パッチ10とECG装置102との間に断面の薄い接続構造を形成する。すなわち、ECGデータを収集している間にECG電極パッチ10とECG装置102との接続が偶発的に遮断される危険を少なくするように、接続は患者の身体に近接して行われる。

【0053】図4及び図5を参照して、ECG電極パッチ10と単一導体ケーブル74との接続は共通導体16及びアダプタ62から構成されるものとして説明したが、この接続は任意の方法により行われて良い。例えば、別の好ましい実施例では、複数の電気導体14は雄コネクタ60には結合されず、複数の電気導体14はコネクタハウジングを持たないまっすぐな又は折りたたまれた形状の共通コネクタとして形成される。複数の電気導体14はコネクタハウジングの内部に収納されず、單にECG電極パッチ10の延長部材41（図4に示す）からまっすぐに延出させることにより、まっすぐな共通コネクタを形成する。あるいは、複数の電気導体14は、延長部材41から延出させた後に、延長部材41に重ねて折りたたむことにより、折りたたみ共通コネクタを形成する。まっすぐな形状の共通コネクタ又は折りたたみ共通コネクタは、プリント回路基板業界では一般的であるアダプタ62の雌コネクタ66ではなく、対を成すコネクタの内部に配置されたクリンプ形端子接点に結合可能である。まっすぐな形状の共通コネクタ又は折りたたみ共通コネクタは、圧力形コネクタシステム又は低

挿入力形コネクタシステムを有するコネクタシステムには特有のコネクタである。基板24並びに可撓性裏当て層22及び26の材料が薄く、機械的剛性を補う必要がある場合には、折りたたみ共通コネクタが有効である。

【0054】図3から図6を参照して本発明の方法を説明する。本発明の方法によれば、まず、臨床医は外側可撓性裏当て層22の外面32にある複数のラベル34を参照しながら、ECG電極パッチ10を位置決めする。臨床医がECG電極の位置決めに慣れている場合、臨床医は複数のラベル34により指示される電極の場所に従ってECG電極パッチ10を位置決めすることができる。臨床医がECG電極の位置決めに慣れていない場合には、外側可撓性裏当て層22の外面32にある、患者の胸骨に関するECG電極パッチ10の適正な配置場所を指示する補助ラベル（図示せず）に従ってECG電極パッチを位置決めすることができる。

【0055】ECG電極パッチ10を位置決めした後、皮膚接着剤を露出させるために、臨床医はECG電極パッチ10からマルチタブ引き剥がし自在ライナ層30の複数のタブ50の各々を選択的に取り除く。複数のタブ50の各々をマルチタブ引き剥がし自在ライナ層30から取り除いて行く間に、臨床医はECG電極パッチ10の皮膚接着剤が露出されている部分を小児の患者100の胸部の付近に位置決めする（図6を参照）。臨床医は、外側可撓性裏当て層22の外面32をしっかりと押さえ付けることにより、ECG電極パッチ10の皮膚接着剤が露出されているそれぞれの部分を小児の患者100の胸部に装着する。

【0056】ECG電極パッチ10を小児の患者100に装着する前又は装着した後に、臨床医はアダプタ62をECG電極パッチ10の共通コネクタ16に結合する。臨床医はアダプタ62の雌コネクタ66を共通コネクタ16の雄コネクタ60に、フランジ65が溝穴67の内部に差し込まれるまで嵌合させる。臨床医は単一導体ケーブル74をECG装置102に結合する。その後、臨床医は小児の患者100からマルチリードECGのECGデータを収集する。

【0057】マルチリードECGのECGデータが収集されたならば、臨床医は、アダプタ62を共通コネクタ62から外すことにより、単一導体ケーブル74をECG電極パッチ10から取り外す。アダプタ62を共通コネクタ16から外すときには、アダプタ62の本体部分68をつかみ、フランジ65が溝穴67から離れるまでアダプタ62を共通コネクタ16から引き抜く。

【0058】単一導体ケーブル74をECG電極パッチ10から取り外す前又は取り外した後に、臨床医は、小児の患者100の胸部からECG電極パッチ10を慎重に引き剥がすことによりECG電極パッチ10を小児の患者100から取り外す。最後に、臨床医は小児の患者100の皮膚に残っている導電性ゲル又は皮膚接着剤を

従来の方法により取り除く。

【0059】本発明の様々な特徴及び利点は特許請求の範囲に記載されている。

【図面の簡単な説明】

【図1】 ECG電極パッチの正面図。

【図2】 図1のECG電極パッチの斜視図。

【図3】 図1のECG電極パッチの正面の展開図。

【図4】 図1のECG電極パッチの背面の展開図。

【図5】 図1のECG電極パッチをECG装置に取り外し自在に結合するためのコネクタの斜視図。

【図6】 小児の患者に装着され且つECG装置に結合された図1のECG電極パッチを示す図。

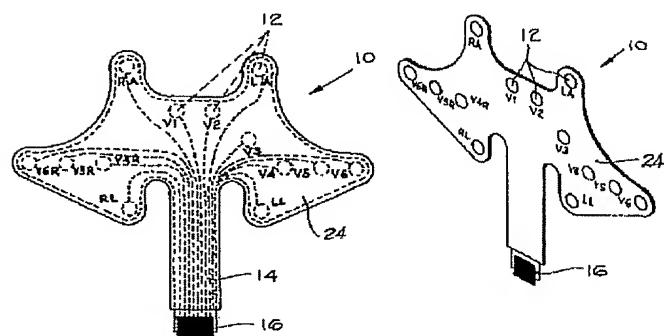
* 【符号の説明】

10…ECG電極パッチ、12…複数の電極、14…複数の電気導体、16…共通コネクタ、22…外側可撓性裏当て層、24…基板、26…内側可撓性裏当て層、28…導電性ゲル層、30…マルチタブ引き剥がし自在ライナ層、45、46…皮膚接触面、50…タブ、60…雄コネクタ、62…アダプタ、65…フランジ、66…雌コネクタ、67…溝穴、74…単一導体ケーブル、102…ECG装置、V1～V6…左側胸部用電極、V4R、V5R、V6R…右側胸部用電極、RA、LA、RL、LL…四肢用電極

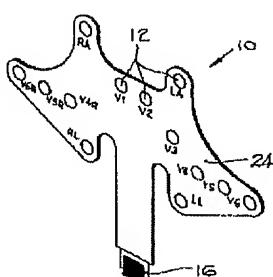
10

*

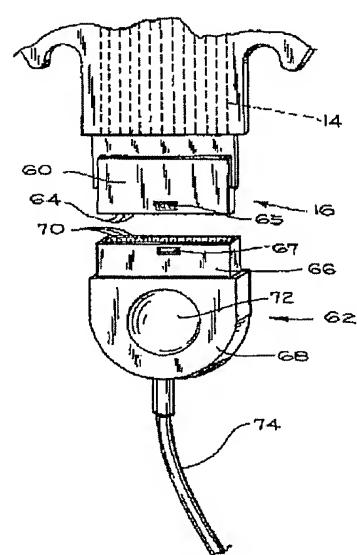
【図1】



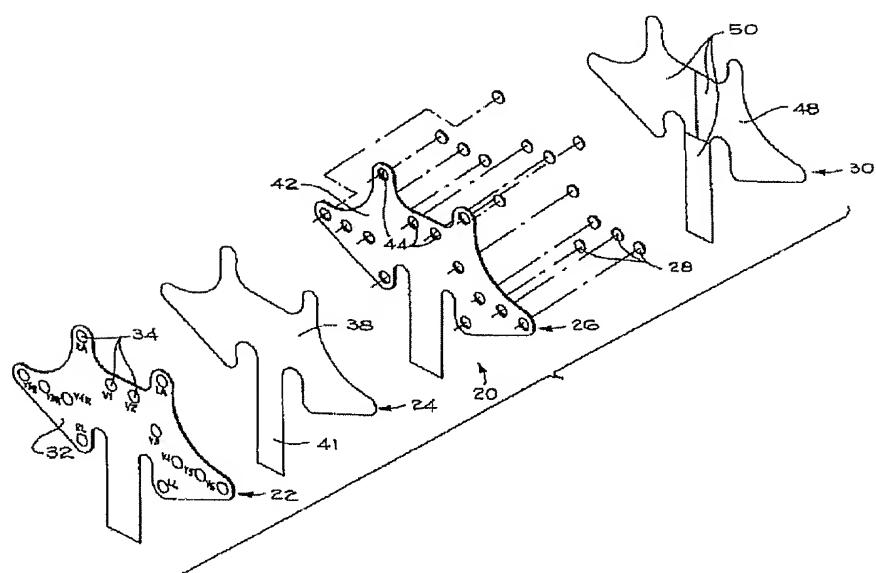
【図2】



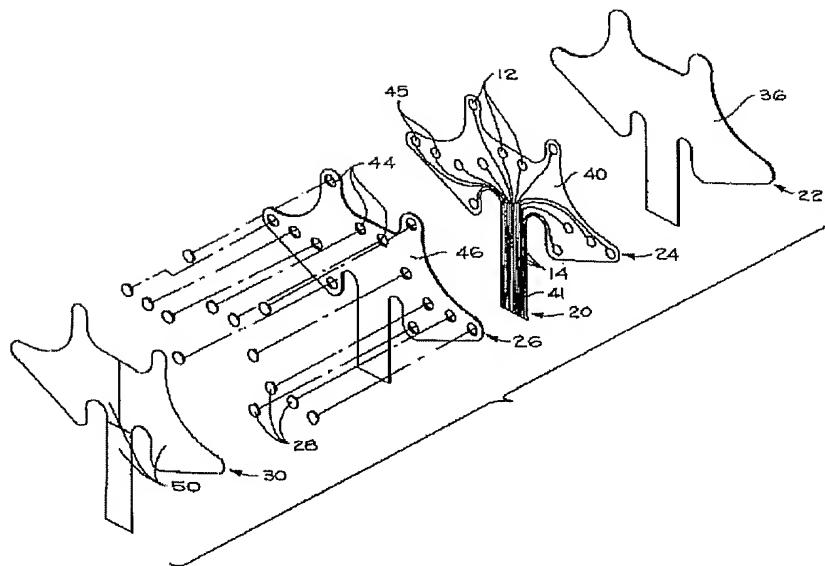
【図5】



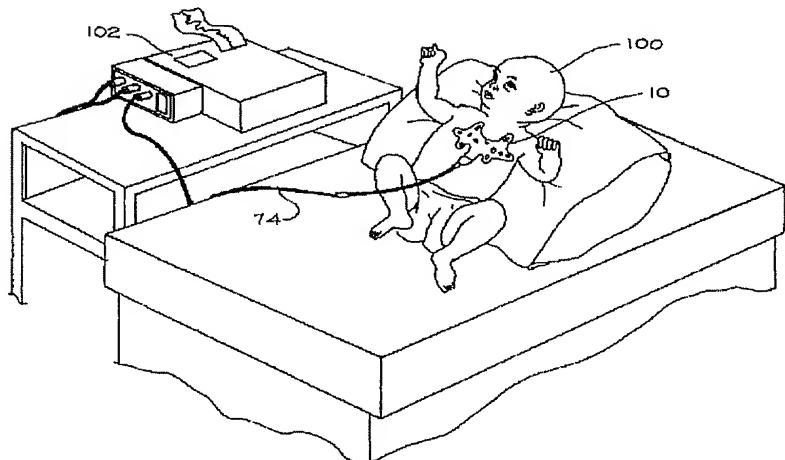
【図3】



【図4】



【图6】



フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ・アレクサンダー・バイエルス
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ミル
ウォーキー、ノース・フェアウェイ・プレ
イス、7786番

(72)発明者 パトリシア・ジェイ・ミクラ
アメリカ合衆国、ウィスコンシン州、ティ
エンズビル、ナンバー5、ローレル・レイ
ク・ロード、612番